

PCT

REC'D 20 JAN 2005

WIPO

PCT

特許性に関する国際予備報告（特許協力条約第二章）

（法第12条、法施行規則第56条）

〔PCT36条及びPCT規則70〕

| | | |
|---|------------------------------------|---------------------------|
| 出願人又は代理人 の書類記号 P033P01/PCT | 今後の手続きについては、様式PCT/IPEA/416を参照すること。 | |
| 国際出願番号 PCT/JPO3/15201 | 国際出願日 (日.月.年) 27.11.2003 | 優先日 (日.月.年) 28.11.2002 |
| 国際特許分類 (IPC) Int. Cl. A61K38/00, A61P9/00, 9/10, 43/00 | | |
| 出願人 (氏名又は名称) 独立行政法人科学技術振興機構 | | |

1. この報告書は、PCT35条に基づきこの国際予備審査機関で作成された国際予備審査報告である。
法施行規則第57条（PCT36条）の規定に従い送付する。

2. この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で 5 ページからなる。

3. この報告には次の附属物件も添付されている。

a ☒ 附属書類は全部で 1 ページである。

☒ 補正されて、この報告の基礎とされた及び/又はこの国際予備審査機関が認めた訂正を含む明細書、請求の範囲及び/又は図面の用紙（PCT規則70.16及び実施細則第607号参照）

☐ 第I欄4.及び補充欄に示したように、出願時における国際出願の開示の範囲を超えた補正を含むものとこの国際予備審査機関が認定した差替え用紙

b ☐ 電子媒体は全部で (電子媒体の種類、数を示す)。
配列表に関する補充欄に示すように、コンピュータ読み取り可能な形式による配列表又は配列表に関連するテーブルを含む。（実施細則第802号参照）

4. この国際予備審査報告は、次の内容を含む。

☒ 第I欄 国際予備審査報告の基礎

☐ 第II欄 優先権

☒ 第III欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成

☐ 第IV欄 発明の単一性の欠如

☒ 第V欄 PCT35条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明

☐ 第VI欄 ある種の引用文献

☐ 第VII欄 国際出願の不備

☐ 第VIII欄 国際出願に対する意見

| | | |
|--|------------------------------|----------|
| 国際予備審査の請求書を受理した日 24.03.2004 | 国際予備審査報告を作成した日 20.12.2004 | |
| 名称及びあて先 日本国特許庁 (IPEA/JP) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号 | 特許庁審査官 (権限のある職員) 小堀 麻子 | 4 C 2938 |
| 電話番号 03-3581-1101 | | 内線 3451 |

様式PCT/IPEA/409 (表紙) (2004年1月)

第I欄 報告の基礎

1. この国際予備審査報告は、下記に示す場合を除くほか、国際出願の言語を基礎とした。

☐ この報告は、_____ 語による翻訳文を基礎とした。

それは、次の目的で提出された翻訳文の言語である。

☐ PCT規則12.3及び23.1(b)にいう国際調査

☐ PCT規則12.4にいう国際公開

☐ PCT規則55.2又は55.3にいう国際予備審査

2. この報告は下記の出願書類を基礎とした。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に回答するために提出された差替え用紙は、この報告において「出願時」とし、この報告に添付していない。)

☐ 出願時の国際出願書類

☒ 明細書

第 1-30 ページ、出願時に提出されたもの

第 _____ ページ*

付で国際予備審査機関が受理したもの

第 _____ ページ*

付で国際予備審査機関が受理したもの

☒ 請求の範囲

第 1-14 項、出願時に提出されたもの

第 _____ 項*、PCT19条の規定に基づき補正されたもの

第 15 項*、13.09.2004 付で国際予備審査機関が受理したもの

第 _____ 項*

付で国際予備審査機関が受理したもの

☒ 図面

第 1-9 ~~ページ~~図、出願時に提出されたもの

第 _____ ページ/図*

付で国際予備審査機関が受理したもの

第 _____ ページ/図*

付で国際予備審査機関が受理したもの

☐ 配列表又は関連するテーブル

配列表に関する補充欄を参照すること。

3. ☐ 補正により、下記の書類が削除された。

☐ 明細書 第 _____ ページ

☐ 請求の範囲 第 _____ 項

☐ 図面 第 _____ ページ/図

☐ 配列表 (具体的に記載すること)

☐ 配列表に関連するテーブル (具体的に記載すること)

4. ☐ この報告は、補充欄に示したように、この報告に添付されかつ以下に示した補正が出願時における開示の範囲を超えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c))

☐ 明細書 第 _____ ページ

☐ 請求の範囲 第 _____ 項

☐ 図面 第 _____ ページ/図

☐ 配列表 (具体的に記載すること)

☐ 配列表に関連するテーブル (具体的に記載すること)

* 4. に該当する場合、その用紙に "superseded" と記入されることがある。

第Ⅲ欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解の不作成

1. 次に関して、当該請求の範囲に記載されている発明の新規性、進歩性又は産業上の利用可能性につき、次の理由により審査しない。

☐ 国際出願全体

☒ 請求の範囲 1-6

理由:

☒ この国際出願又は請求の範囲 1-6 は、国際予備審査をすることを要しない次の事項を内容としている（具体的に記載すること）。

請求の範囲1-6に係る発明は、治療による人体の処置方法に関するものである。

☐ 明細書、請求の範囲若しくは図面（次に示す部分）又は請求の範囲 の記載が、不明確であるため、見解を示すことができない（具体的に記載すること）。

☐ 全部の請求の範囲又は請求の範囲 が、明細書による十分な裏付けを欠くため、見解を示すことができない。

☒ 請求の範囲 1-6 について、国際調査報告が作成されていない。

☐ ヌクレオチド又はアミノ酸の配列表が、実施細則の附属書C（塩基配列又はアミノ酸配列を含む明細書等の作成のためのガイドライン）に定める基準を、次の点で満たしていない。

書面による配列表が

☐

提出されていない。

☐

所定の基準を満たしていない。

コンピュータ読み取り可能な形式による配列表が

☐

提出されていない。

☐

所定の基準を満たしていない。

☐ コンピュータ読み取り可能な形式によるヌクレオチド又はアミノ酸の配列表に関連するテーブルが、実施細則の附属書Cの2に定める技術的な要件を、次の点で満たしていない。

☐ 提出されていない。

☐ 所定の技術的な要件を満たしていない。

☐ 詳細については補充欄を参照すること。

第V欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条(PCT35条(2))に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

| | | | |
|---------------|-------|------|---|
| 新規性(N) | 請求の範囲 | 7-15 | 有 |
| | 請求の範囲 | | 無 |
| 進歩性(IS) | 請求の範囲 | | 有 |
| | 請求の範囲 | 7-15 | 無 |
| 産業上の利用可能性(IA) | 請求の範囲 | 7-15 | 有 |
| | 請求の範囲 | | 無 |

2. 文献及び説明(PCT規則70.7)

文献1: NABEKURA, T. *et al*, Recovery from persistent glial cell swelling under lactacidosis by introduction of anion channels, Japanese Journal of Physiology, 2001, Vol.51, Suppl., S127

文献2: ZENG, Yuan-Shan *et al*, Co-existence of necrosis and apoptosis in rat hippocampus following transient forebrain ischemia, Neuroscience Research, 2000, Vol.37, No.2, pp113-125

文献3: MITCHELL, Kathy E. *et al*, A syanthetic peptide based on a glycine-gated chloride channel indeces a novel chloride conductance in isolated epithelial cells, Biochimica et Biophysica Acta, 2000, Vol.1466, pp47-60

進歩性について

請求の範囲7-11, 13, 14, 15について

文献1には、グリア細胞ではラクトアシドーシスによりRVDが阻害され腫脹が生じるが、VacAを投与し膜上にアニオンチャネルを形成させることにより、ラクトアシドーシス条件下でも当該腫脹の発生が一時的なものに留まることが記載されている。

一方、文献2(第114頁左欄)には虚血により脳神経細胞では腫脹が生じ、ネクロシス性の細胞死が起こることが記載されている。

この点につき出願人は、2004年9月13日付けの答弁書において、(1)文献1にはネクロシス性の細胞死が減少することについては開示がないこと、(2)文献2は海馬ニューロンに関するものであり、グリア細胞については記載がないことを主に主張している。

しかしながら、文献2には腫脹が原因で細胞死が起こることが記載されているところ、細胞死につながると認められる文献1に記載のグリア細胞の腫脹を抑制するためにVacAを使用することは当業者が容易に想到しえたことである。

そして、本願請求項7-11, 13, 14, 15に係る発明の効果も、文献1及び2から当業者が予測しうる程度にすぎないと認められる。

補充欄

いずれかの欄の大きさが足りない場合

第 V 欄の続き

請求の範囲7-10, 12-14について

文献3には、グリシンレセプタチャネル変異ペプチドが、膜上にアニオンチャネルを形成し、アニオン透過性を高める作用を有することが記載されている（第47頁Abstract）。

この点につき出願人は同答弁書において、(1)文献3には上皮細胞膜上にグリシンレセプタチャネル変異ペプチドがアニオンチャネルを形成することが記載されているのみで、当該ペプチドがグリア細胞上にアニオンチャネルを形成し、RVDをもたらすアニオンの細胞外流出を引き起こすことについては全く記載がなく、(2)たとえ膜上にアニオンチャネルを形成したとしてもアニオンの移動方向は細胞内外の電位差とアニオン濃度差によって決定されるものであるため、文献3からはグリシンレセプタチャネル変異ペプチドが細胞死抑制作用を示すことは予測できない旨主張している。

しかしながら、文献1には腫脹したグリア細胞膜上にアニオンチャネルを形成させることによりアニオンが細胞外に流出されたことが記載されているところ、同条件で文献3に記載のグリシンレセプタチャネル変異ペプチドを使用すれば、同じくアニオンは細胞外に流出するものと認められる。

したがって、上記主張を考慮しても、チャネルタンパクを特定することにより文献1-3から当業者が予測できない格別の効果が奏されるとは認められない。

1 0. 上記ネクロシス性の細胞死の抑制は、ミトコンドリア脱水素酵素活性の低下を防御することにより評価されるものである請求の範囲 7 または 8 に記載の細胞死抑制剤。

5 1 1. 上記アニオンチャネル形成ペプチドは、ヘリコバクターピロリ菌由来の V a c A タンパク質である請求の範囲 7 から 1 0 の何れか 1 項に記載の細胞死抑制剤。

1 2. 上記アニオンチャネル形成ペプチドは、グリシンレセプタチャネル変異体ペプチドである請求の範囲 7 から 1 0 の何れか 1 項に記載の細胞死抑制剤。

10 1 3. 請求の範囲 7 から 1 2 の何れか 1 項に記載の細胞死抑制剤を含み、細胞死に起因する疾患の治療に使用される治療薬剤。

1 4. グリア細胞死に起因する疾患の治療に使用される請求の範囲 1 3 に記載の治療薬剤。

1 5 1 5 (追加). グリア細胞の細胞死を抑制する請求の範囲 1 1 または 1 2 に記載の細胞死抑制剤。